پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آلوئه ورا و دارچین در تحریک و رطوبت رسانی به مخاط دهان: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر الوئوورا و دارچین در تحریک و رطوبت رسانی به مخاط دهان
طراحی
80 نفر افراد شرکت کننده در مطالعه در 4 گروه تقسیم بندی شده که گروه 4 تحت عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور در دانشکده دندانپزشکی کرمان که بر روی افراد مبتلا به خشکی دهان در 4 گروه عصاره الوئه ورا، عصاره دارچین ،محلول 50 درصد عصاره الوئه ورا و دارچین و کنترل منفی انجام می گیرد. برای ارزیابی خشکی دهان از پرسشنامه XI، مقیاس تصویری (VAS)، پرسشنامه OHIP-14 استفاده می شود. جهت بررسی میزان ترشح بزاق قبل و بعد از مداخله، تست اسپیتینگ صورت میگیرد. هم شرکت کنندگان و هم محققین نسبت به تکلیف درمان کور خواهند شد. برای کنترل اثر مخدوش کننده ها از تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود. بدین ترتیب که ابتدا دنباله ای از اعداد تصادفی چهارتایی تایی تولید می‌گردد و سپس محقق پس از ثبت نام فرد با کارشناس آمار مستقر در مرکز تحقیقات تماس گرفته و گروه فرد تعیین می‌گردد و اسپری مورد نظر به فرد داده می‌شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران بین 18 سال به بالا مبتلا به خشکی دهان شرایط عدم ورود: بارداری ، حساسیت به دارچین یا آلوئه ورا، سابقه رادیوتراپی و شیمی‌درمانی و ابتلا به عفونت HIV ، هپاتیت C یا هپاتیت B
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 شامل بیماران مبتلا به خشکی دهان می باشد، که مداخله عصاره آلوئه ورا را دریافت می کنند. گروه مداخله 2 شامل بیماران مبتلا به خشکی دهان می باشد، که مداخله عصاره دارچین را دریافت می کنند. گروه مداخله 3 شامل بیماران مبتلا به خشکی دهان می باشد، که مداخله ترکیب عصاره دارچین و آلوئه ورا را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به خشکی دهان می باشد، که مداخله نرمال سالین را دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
خشکی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240804062631N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-08, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-08, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-08, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا کاکویی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3211 3736
آدرس ایمیل
kakooei.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-08, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آلوئه ورا و دارچین در تحریک و رطوبت رسانی به مخاط دهان: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آلوئه ورا و دارچین بر رطوبت رسانی به مخاط دهان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 سال به بالا مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری حساسیت به دارچین یا آلوئه ورا سابقه رادیوتراپی و شیمی‌درمانی بیماری مزمن کنترل نشده ابتلا به عفونت HIV ، هپاتیت C یا هپاتیت C
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی بلوک واحد تصادفی سازی: فردی برای تصادفی سازی به هر گروه یک حرف از حروف A،B،C،D اختصاص می یابد. سپس 76 پاکت حاوی یکی از 4 حروف A،B،C،D به تعداد 19 عدد برای هر گروه تهیه می شود و در داخل یک جعبه قرار داده می شود با ورود هر فرد به مطالعه یک پاکت به تصادف انتخاب می شود و باز می شود و فرد به آن گروه اختصاص می یابد. گروه های مطالعه تا بعد از انالیز نتایج مطالعه محرمانه باقی می مانند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کور سازی محقق و داوطلبان شرکت در مطالعه اسپری ها با شماره های یک تا چهار شماره گذاری می‌شوند.به تمامی گروهها اسانس باریج جهت یکسان سازی بو و طعم اضافه می شود
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
جهاد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2024-08-13, ۱۴۰۳/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1403.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی دهان
کد ICD-10
R68.2
توصیف کد ICD-10
Dry mouth, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر الوئوورا و دارچین در تحریک و رطوبت رسانی به مخاط دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بزاق دهان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از شروع مصرف اسپری دارچین و آلوئه ورا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیتینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: اسپری عصاره آلوئه ورا، سه بار در روز، هر بار 3 پاف اسپری به مدت دو هفته، این اسپری توسط دکتری داروسازی که مشاور داروئی طرح حاضر در مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان تهیه می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اسپری عصاره دارچین، سه بار در روز، هر بار 3 پاف اسپری به مدت دو هفته، این اسپری توسط دکتری داروسازی که مشاور داروئی طرح حاضر در مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان تهیه می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم : اسپری محلول مساوی دارچین و الوئه ورا، سه بار در روز، هر بار 3 پاف اسپری به مدت دو هفته، این اسپری توسط دکتری داروسازی که مشاور داروئی طرح حاضر در مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان تهیه می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری نرمال سالین، سه بار در روز، هر بار 3 پاف اسپری به مدت دو هفته، این اسپری توسط دکتری داروسازی که مشاور داروئی طرح حاضر در مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان تهیه می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دهان و دندان
نام کامل فرد مسوول
شهلا کاکویی
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3212 6024
ایمیل
skakoei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عابدین ایران پور
آدرس خیابان
خیابان جهاد
شهر
کرملن
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3857
ایمیل
int_dep@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سینا کاکویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3211 3736
فکس
ایمیل
kakooei.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
شهلا کاکویی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3211 3736
فکس
ایمیل
skakoei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
شهلا کاکویی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3211 3736
فکس
ایمیل
skakoei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان، بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی عموم مردم پس از انتشار مقاله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های منتشر شده در مقاله با استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مکاتبه با نویسنده مسئول شهلا کاکوئی 09131408974 skakoei@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی از طریق ایمیل با نویسنده مسئول می تواند مکاتبه داشته باشد.
سایر توضیحات